



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/291319/2023
EMA/H/C/003780

Saxenda (*liraglutide*)

Ħarsa ġenerali lejn Saxenda u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Saxenda u għal xiex jintuża?

Saxenda huwa mediċina użata flimkien ma' dieta u zieda fl-attività fiżika li tgħin biex jiġi ġestit il-piż f':

- adulti li għandhom obeżità (BMI ta' 30 jew aktar);
- adulti li għandhom piż żejjed (BMI bejn 27 u 30) u kumplikazzjonijiet relatati mal-piż bħal dijabete, livelli għoljin b'mod anormali ta' xaħam fid-demm, pressjoni tad-demm għolja jew apnea ostruttiva waqt l-irqad (interruzzjoni frekwenti tan-nifs matul l-irqad).
- adolexxenti mill-età ta' 12-il sena bl-obeżità (BMI ta' 30 jew aktar) li jiżnu aktar minn 60 kg.

Il-BMI (indiċi tal-massa tal-ġisem) huwa kejl tal-piż tiegħek meta mqabbel mat-tul tiegħek.

Saxenda fih is-sustanza attiva liraglutide.

Kif jintuża Saxenda?

Saxenda jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija lesta.

Saxenda jiġi injettat darba kuljum, preferibbilment fl-istess ħin kuljum. Dan jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda fil-koxxa, fin-naħa ta' fuq tad-driegħ jew fl-addome (iż-żaqq). Id-doża tiżdied bil-mod fuq 4 ġimgħat.

Il-kura b'Saxenda għandha titwaqqaf jekk il-pazjenti ma jkunux tilfu tal-inqas 4% (għall-adolexxenti) jew 5% (għall-adulti) tal-piż tal-ġisem inizjali tagħhom wara 12-il ġimgħa ta' kura fid-doża massima jew id-doża massima tollerata. Darba fis-sena t-tabib għandu jivvaluta mill-ġdid il-htieġa li titkompla l-kura.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Saxenda, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-fornitur fil-qasam tal-kura tas-saħħa tiegħek.



Kif jaħdem Saxenda?

Is-sustanza attiva f'Saxenda, il-liraglutide, hija agonista tar-riċettur ta' peptide-1 li jixbaħ lil glucagon (GLP-1). Il-mod eżatt li jaħdem bih Saxenda fit-tnaqqis tal-piż mhuwiex mifhum b'mod sħiħ, iżda jidher li jaġixxi fuq il-partijiet tal-moħħ li jirregolaw l-aptit, billi jeħel mar-riċetturi GLP-1 fiċ-ċelloli tal-moħħ u b'hekk iżid is-sensazzjoni ta' stonku mimli u xaba' u jnaqqas is-sensazzjoni ta' ġuħ.

Il-liraglutide jintuża wkoll f'dożi aktar baxxi għall-kura tad-dijabete tat-tip 2 fil-medicina awtorizzata Victoza.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Saxenda li ħarġu mill-istudji?

Intwera li Saxenda huwa effettiv fit-tnaqqis tal-piż tal-ġisem f'5 studji ewlenin li kienu jinvolvu aktar minn 5,800 adult li kellhom obeżità jew kellhom piż żejjed. L-istudji damu sa 56 ġimgħa u qabblu Saxenda ma' placebo (kura finta). Il-pazjenti fl-istudji ngħataw il-medicina bħala parti minn programm ta' telf fil-piż li jinvolvi konsulenza u pariri dwar id-dieta u l-attività fiżika.

Meta wieħed iħares lejn ir-riżultati tal-5 studji flimkien, Saxenda, mogħti fid-doża massima rakkomandata, wassal għal tnaqqis ta' 7.5 % fil-piż tal-ġisem, meta mqabbel ma' tnaqqis ta' 2.3 % fil-pazjenti li kienu qed jieħdu l-placebo. Il-pazjenti kkurati b'Saxenda kellhom tnaqqis kontinwu fil-piż tal-ġisem matul l-ewwel 40 ġimgħa ta' kura, li warajhom it-tnaqqis fil-piż milhuq inżamm. It-tnaqqis fil-piż kien aktar evidenti fin-nisa milli fl-irġiel.

Meta ċ-ċifri għall-istudji ewlenin ġew analizzati mill-ġdid permezz ta' metodu aktar konservattiv li kien jassumi li l-pazjenti li ma kkompletawx l-istudju (madwar 30%) ma raw l-ebda titjib, ġie osservat tnaqqis simili iżda iżgħar fil-piż b'Saxenda.

Studju ieħor kien jinvolvi 251 adoloxxent li kellhom bejn 12 u inqas minn 18-il sena b'BMI ta' 30 sena jew aktar. L-istudju sab li wara 56 ġimgħa, il-punteġġ ta' devjazzjoni standard tal-BMI tnaqqas b'0.23 punt f'dawk ikkurati b'Saxenda meta mqabbel mal-ebda bidla f'dawk li rċewew placebo. Il-BMI tnaqqas b'mill-inqas 5 % f'madwar 43 % tal-pazjenti li ngħataw Saxenda meta mqabbla ma' madwar 19 % ta' dawk li rċewew placebo. Il-pazjenti li ħadu Saxenda tilfu bħala medja madwar 2 kg ta' piż filwaqt li dawk li ħadu placebo kisbu madwar 2 kg.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Saxenda?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Saxenda, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Saxenda (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu nawżja (tħossok ma tiflaħx), rimettar, dijarea u stitikezza.

Għaliex Saxenda ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Saxenda huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. L-Aġenzija kkunsidrat li Saxenda għandu effett modest (b'mod partikolari fl-irġiel) iżda xorta klinikament rilevanti fuq it-telf tal-piż fl-adulti. F'adolexxenti mill-età ta' 12-il sena, intwera li Saxenda għandu effett fuq it-telf tal-piż għall-maġġoranza tal-pazjenti, għalkemm mhuwiex ċar jekk dan huwiex se jsarraf f'titjib fis-saħħa. Kemm għall-adulti kif ukoll għall-adolexxenti, huwa rrakkomandat li titwaqqaf il-kura wara 12-il ġimgħa jekk it-telf fil-piż ma jkunx suffiċjenti. Fir-rigward tas-sigurtà, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Saxenda huma relatati mal-istonku u l-imsaren bħal nawżja. Biex jiġu limitati dawn l-effetti, meta tinbeda l-kura, id-doża ta' Saxenda tiżdied bil-mod matul 4 ġimgħat.

X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Saxenda?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Saxenda.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Saxenda hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Saxenda huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Saxenda

Saxenda rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-23 ta' Marzu 2015.

Aktar informazzjoni dwar Saxenda tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/saxenda

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2023.